

PRVPATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen**Intyg
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Maquet Critical Care AB, Solna SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0303061-6
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-11-19
Date of filing

Stockholm, 2004-11-23

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Gunilla Larsson

Avgift
Fee

BEST AVAILABLE COPY**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN**Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLMTelefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00Telex
17978
PATOREG STelefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

Beskrivning

Metod och anordning för att bestämma en EMG-signal

5 Föreliggande uppfinning avser en metod enligt ingressen till kravet 1.

Föreliggande uppfinning avser även en anordning enligt ingressen till krav 6.

10

Avkänning av EMG-aktiviteten i en patients diafragma genom att föra ner en kateter med flera elektroder i esofagus är en
känd teknik, som bland annat beskrivs i US 5,671,752. De EMG-
signaler som erhålls genom signalbehandlingen kan utnyttjas i
15 samband med mekanisk ventilation av patienter, vilket bland
annat beskrivs i US 5,820,560 och WO 98/48877.

Avkänning av EMG-aktiviteten från diafragman kan även ske
extrakorporealt genom elektroder placerade på patienten,
20 såsom beskrivs i exempelvis US 4,248,240.

Den fysiologiska aktiviteten i diafragman genererar en
relativt svag elektrisk signal. Detta i synnerhet om den
jämförs med den väsentligt starkare fysiologiska (och
25 elektriska) aktiviteten i hjärtat (EKG-aktivitet). Det
föreligger därför önskemål att på bästa sätt ernå så hög
kvalitet som möjligt på signalbehandlingen av den råsignal
som sensorerna uppfångar, så att den resulterande EMG-
signalen i så hög grad som möjligt motsvarar den fysiologiska
30 aktiviteten. Detta framgår även av WO 01/03579.

Ett specifikt problem som föreligger vid störningar från EKG-
aktiviteten, är att frekvensspektrumet för den fysiologiska
EKG-aktiviteten delvis sammanfaller med frekvensspektrumet
35 för den fysiologiska EMG-aktiviteten. Därtill kommer det
faktum att EKG störningarna uppträder vid olika tidpunkter i
tiden i relation till andningscyklerna.

Det är ett syfte med föreliggande uppfinning att frambringa en metod som medför en förbättring av kända metoder och förfaranden för att filtrera fram EMG-signaler.

5

Ett annat syfte med uppfinningen är att frambringa en anordning som kan utföra en förbättrad filtrering av en råsignal för att erhålla en EMG-signal.

10 Detta syfte ernås i enlighet med uppfinningen genom att metoden ovan innefattar särdragen i den kännetecknande delen till kravet 1 och anordningen vidare innefattar de särdrag som framgår av den kännetecknande delen till kravet 6.

15 Uppfinningen baseras på att en EKG-signalen och en EMG-signal först skattas ur råsignalen. Utifrån de skattade signalerna kan sedan ett lämpligt detektionsfönster för bestämningen av EMG-signalen bestämmas. Detektionsfönstret kan härvid bestämmas med avseende på känslighet, bredd (frekvens) eller
20 position. Bestämningen kan även ske utifrån en kombination av två eller flera av dessa olika möjligheter.

Ett exempel på bestämning av känslighet är att först identifiera den frekvens där EKG-störningen blir svagare än
25 EMG-signalen. För det överlappande frekvensområdet bestäms EMG-signalandelen enligt ett första kriterium (hårdare filtrering, subtraktion av uppskattad EKG-störning, etc.). I den icke överlappande delen bestäms EMG-signalen enligt ett annat kriterium. Med andra ord uppdelas EMG-fönstret i två
30 (eller flera) underfönster, vart och ett med olika signalbehandlingsvillkor.

Ett exempel på variation av bredden av detektionsfönstret, är att först identifiera den frekvens där EKG-störningen blir
35 svagare än EMG-signalen. Storleken för detektionsfönstret blir sedan valt att motsvara avståndet från denna frekvens och återstående delen av det skattade EMG-spektrumet.

Ett exempel på variation av positionen av detektionsfönstret, är att först identifiera den frekvens där EKG-störningen blir svagare än EMG-signalen. Sedan förskjuts hela
 5 detektionsfönstret så att dess startpunkt sammanfaller med den bestämda frekvensen.

I en vidareutveckling av metoden tas även hänsyn till brusnivån. Detektionsfönstret kan härvid också begränsas att
 10 falla inom det område där EMG-signalen är starkare än bruset.

I anslutning till figurerna beskrivs ett utföringsexempel av metoden och anordningen enligt uppfinningen.

FIG. 1 visar en anordning enligt uppfinningen ansluten
 15 till en patient som undergår respiratorvård,
 FIG. 2 visar ett första exempel på en elektroduppkoppling för att erhålla en råsignal,
 FIG. 3 visar ett andra exempel på en elektroduppkoppling för att erhålla en råsignal,
 20 FIG. 4 visar schematiskt hur EKG-aktivitet kan påverka detektion av EMG-aktivitet över tiden, och
 FIG. 5 visar schematiskt hur frekvensspektra för EKG och EMG delvis sammanfaller samt hur metoden enligt uppfinningen kan utformas.

25

FIG. 1 visar en anordning 2 för bestämning av EMG-signaler enligt uppfinningen. Anordningen 2 kan på känt sätt anslutas till en patient 4 via en kateter 6 med ett antal elektroder 8A, 8B, 8C, 8D i ena änden (fyra elektroder visas, men
 30 antalet kan vara större eller mindre). Genom att föra ned kateteren 6 i esofagus (matstrupen) på patienten 4 kan elektroderna 8A, 8B, 8C, 8D placeras i olika lägen i diafragman 10 (vars storlek överdrivits i figuren för att indikera elektrodernas 8A, 8B, 8C, 8D relativa placering). I
 35 en analysenhet 12 i anordningen 2 sker filtrering och analys av råsignalen från katetern 6 för att extrahera en så

högkvalitativ EMG-signal som möjligt, d v s en EMG-signal som motsvarar den fysiologiska EMG-aktiviteten.

Råsignalen kan härvid erhållas på flera olika sätt. FIG. 2 och FIG. 3 exemplifierar två sätt. I FIG. 2 framgår att elektroder 8A, 8B, 8C, 8D kan sammankopplas parvis via tre summerare 14A, 14B, 14C och ger därvid upphov till en trekanalig råsignal (med t ex nio elektroder erhålls på motsvarande sätt åtta kanaler).

I FIG. 3 visas ett utförande där respektive elektrod 8A, 8B, 8C, 8D sammankopplas med en referenselektrod 16 (som exempelvis kan utgöras av jord) via fyra summerare 14D, 14E, 14F, 14G. Detta ger upphov till en fyrkanalig råsignal (för åtta kanaler krävs i denna uppkoppling således åtta elektroder och en referens).

Mer information omkring katetern, sensorerna och hela förfaringssättet att fånga upp råsignaler från diafragman via esofagus finns beskrivet i exempelvis US 5,671,752 och WO 01/03579. Som redan noterats kan även extrakorporealt anslutbara elektroder användas istället för fullständigt non-invasivt erhållande av EMG-signaler.

Patienten 4 kan även vara ansluten på konventionellt sätt till ett ventilatorsystem 18, vilket i sin tur kan vara anslutet till anordningen 2. Respiratorterapin som ges via ventilatorsystemet 18 kan därigenom påverkas av den EMG-signal som extraheras ur råsignalen från diafragman 10. Denna påverkan kan tillgå på flera olika sätt, varav några beskrivs i US 5,820,560 och WO 99/43374.

Föreliggande uppfinning avser anordningen 2 och närmare bestämt analysenheten 12. Analysenheten 12 filtrerar fram EMG-signaler ur råsignalen från katetern 6. Ett flertal signalkanaler används därvid som noterats ovan.

För att erhålla så hög kvalitet som möjligt på EMG-signalerna, sker filtreringen i analysenheten 12 enligt nedan beskrivna metod, vilken kan utföras analogt, digitalt eller en kombination av dessa och realiseras i hårdvara, mjukvara eller en kombination av dessa.

En av de främsta störningarna vid mätning av fysiologisk EMG-aktivitet (bestämning av en representerande EMG-signal) kommer från hjärtat. I FIG. 4 visas schematiskt hur ett antal EMG-aktiviteter 18 (representerande diafragmans elektriska aktivitet under inandningar) periodvis dränks av väsentligt starkare EKG-aktiviteter 20. Eftersom såväl andningen (EMG-aktiviteten 18) som hjärtslagen (EKG-aktiviteten 20) har olika periodicitet (som i sig är variabel) kommer signalerna inte sammanfalla på något regelbundet eller prediktativt sätt, vilket försvårar bestämningen av EMG-signalen ur råsignalen.

I FIG. 4 visas även ett brus 22, som också bidrar till att försvåra mätningen av EMG-aktiviteten 18.

I FIG. 5 visas schematiskt hur en EMG-signal 24 och en EKG-signal 26 delvis innehar sammanfallande frekvensområden i sina respektive (fysiologiska) frekvensspektrum. Vid en frekvensanalys begränsad till EMG-signalens 24 frekvensområde kan därför inte uteslutas att EKG-signalen 26 ger ett visst bidrag. Samtidigt skulle en begränsning av det frekvensområde som analyseras medföra större osäkerhet i filtreringen av EMG-signalen 24 då den totala EMG-energin riskerar bli för liten för att effektivt kunna detekteras.

I FIG. 5 visas även ett brus 28, som i detta fall utgörs av ett vitt bakgrundsbrus med relativt konstant energiinnehåll inom hela frekvensområdet. Bruset 28 medför, liksom EKG-signalen 26, att frekvensområdet för detektion av EMG-signalen 24 begränsas.

Med hjälp av FIG. 4 och FIG. 5 kan en olika utförandeformer av metoden enligt uppfinningen beskrivas. Som framgår av FIG. 4 sammanfaller som regel ett eller flera EKG-aktiviteter 20 under varje inandning 18. Genom att analysera EKG-signalen 26 inom ett frekvensintervall f_{EKG} och samtidigt skatta EMG-signalens 24 frekvensspektrum, kan EKG-signalens 26 utseende inom den överlappande delen med EMG-signalens 24 frekvensspektrum också skattas. Detta kan i sin tur utnyttjas för att påverka hur EMG-analysen skall fortskrida.

10

Ett första sätt är då att bestämma en nedre gränsfrekvens f_{c1} , där EKG-signalen 26 och EMG-signalen 24 korsar varandra, och låta denna frekvens f_{c1} utgöra den nedre gränsen i ett analysfönster för EMG-signalen (EMG-fönster). Den övre gränsen för EMG-fönstret kan bestämmas på motsvarande sätt till en övre gränsfrekvens f_{c2} där EMG-signalen 24 korsar brus-signalen 28.

15

Enligt detta förfarande skulle EMG-fönstret anpassas till sin frekvensbredd för i princip varje detektion. Denna analys medför dock samtidigt att brusenergins bidrag kommer variera eftersom EMG-fönstrets bredd kommer att variera. Med antagandet att bruset är relativt konstant inom det frekvensspektrum som EMG-fönstrets bredd kommer att variera, kan dock det varierande bidraget från bruset kompenseras för varje bestämning.

20

25

Det kan noteras att det inte är nödvändigt att direkt använda den nedre gränsfrekvensen f_{c1} som början av EMG-fönstret.

30

Bestämningen av EKG-signalen 26 ger även en bestämning avseende brantheten för EKG-signalen 26 vid den nedre gränsfrekvensen f_{c1} . Om EKG-signalen 26 härvid är flack, kan det finnas anledning att förskjuta EMG-fönstret ännu mer då bidraget från en flack EKG-kurva avtar långsammare än bidraget från en brant EKG-kurva.

35

Ett alternativt sätt att analysera EMG-signalen enligt uppfinningen är att istället använda ett EMG-fönster med konstant bredd, men utnyttja den nedre gränshänsen f_{c1} som startpunkt för EMG-fönstret (vilket sedan kan sträcka sig 5 längre än till den övre gränshänsen f_{c2}). Därigenom erhålls ett väsentligen konstant bidrag från brus-signalen 28.

På samma sätt som ovan kan EKG-kurvans 26 lutning (derivata) vid den nedre gränshänsen f_{c1} också användas för att ytterligare finjustera placeringen av EMG-fönstret.

Ännu ett alternativt sätt att analysera EMG-signalen 24 enligt uppfinningen är att använda ett konstant EMG-fönster 15 som är stort nog att innefatta hela EMG-signalen, men som faller utanför intervallet f_{EKG} . Utifrån skattningen av EKG-signalen 26 som görs, bestäms sedan det bidrag som EKG-signalen medför för varje frekvens (eller totalt), vilket sedan subtraheras från EMG-fönstret. I princip kan en 20 "ostörd" EMG-signal bestämmas på detta vis (efter subtraktion av brusets bidrag).

Det är också möjligt att utnyttja skattningen av EKG-signalen 26 på sådant sätt att EMG-fönstret indelas i underfönster med 25 olika känslighet eller viktning.

Det som ovan angivits kan också utföras för hela brus-signalen 28 (som kan skattas inom ett frekvensområde över EMG-signalens högsta frekvenser).

30 Ytterligare sätt att hantera bestämningen finns. Ovan har i princip en omedelbar anpassning av EMG-fönstret skett (i realtid eller med eftersläpning) på råsignalen, d v s en hantering av varje specifik EMG-aktivitet (andetag).

35 Det är även möjligt med en långsammare anpassning av EMG-fönstret, där trender över tiden utnyttjas för att successivt

anpassa EMG-fönstret. En fördel med långsammare adaptation är att patientspecifika egenheter i råsignalen kan utnyttjas på ett annat sätt än vid den omedelbara anpassningen.

- 5 Det kan även noteras att frekvensspektra för såväl EMG-signalen 24 som för EKG-signalen 26 inte är konstanta utan kan variera (inom fysiologiska gränser).

- 10 I synnerhet kan mittfrekvensen för EMG-signalens 24 frekvensspektrum förskjutas. Detta sker främst beroende på förändringar hos patienten, t ex muskeltrötthet eller en reaktion på mängden lugnande medel som kan ha getts.

- 15 Övervakning av mittfrekvensen kan därför också utnyttjas på flera olika sätt till nytta för behandlingen. Exempelvis kan larm genereras vid alltför stora eller snabba variationer i förskjutning av mittfrekvensen. Ökat andningsstöd kan föreslås operatören eller initieras automatiskt om mittfrekvensen förskjuts över ett gränsvärde. Nivån av
20 lugnande medel kan övervakas genom att studera mittfrekvensens variation (och även utnyttjas för att upprätthålla en viss nivå av lugn, d v s användas för att reglera doseringen av det lugnande medlet).

- 25 Ett flertal algoritmer och filterkategorier för att utföra skattningar och bestämningar enligt ovan är kända för fackmannen och kan kombineras på en mängd uppenbara sätt. Det finns därför ingen anledning att beskriva dessa närmare i detta sammanhang.

Krav

1. Metod för att bestämma en EMG-signal ur en råsignal
uppfångad via ett flertal elektroder, vilka är utformade att
5 placeras för att uppfånga signaler från en diafragma och
funktionellt anslutna till en respektive signalkanal,
kännetecknad av att ur råsignalen skatta en EKG-signal
och en EMG-signal och i beroende av den skattade EKG-signalen
och den skattade EMG-signalen bestämma ett EMG-fönster inom
10 vilket EMG-signalen skall filtreras fram.
2. Metod enligt krav 1, kännetecknad av att EMG-
fönstrets bredd bestäms i beroende av den skattade EKG-
signalen och den skattade EMG-signalen.
- 15 3. Metod enligt krav 1 eller 2, kännetecknad av att
EMG-fönstrets nedre frekvens bestäms i beroende av den
skattade EKG-signalen och den skattade EMG-signalen.
- 20 4. Metod enligt något av ovanstående krav,
kännetecknad av att EMG-fönstret i beroende av den
skattade EKG-signalen och den skattade EMG-signalen indelas i
två eller flera underfönster med olika filtreringskriterier.
- 25 5. Metod enligt något av ovanstående krav,
kännetecknad av att EMG-signalens mittfrekvens
bestäms.
- 30 6. Anordning (2) avsedd att filtrera fram en EMG-signal ur
en råsignal, innefattande ingångar för ett flertal
signalkanaler för mottagande av råsignalen och en analysenhet
(12) ansluten till ingångarna och utformad att filtrera
råsignalen på signalkanalerna, kännetecknat av att
analysenheten (12) är utformad att utföra metoden enligt
35 något av kraven 1 - 5.

Sammandrag

Metod och anordning för att bestämma en EMG-signal

- 5 Metod för att filtrera fram en EMG-signal ur en råsignal uppfångad via ett flertal elektroder, vilka är utformade att placeras för att uppfånga signaler från en diafragma och funktionellt anslutna till en respektive signalkanal beskrivs. Metoden medför att bättre signaler kan filtreras fram genom att ur råsignalen skatta en EKG-signal inom ett frekvensområde som ligger utanför EMG-signalens frekvensområde och i beroende av den skattade EKG-signalen bestämma ett EMG-fönster inom vilket EMG-signalen skall filtreras fram.
- 10
- 15

FIG. 5

9
1
4
6
6
6
6
6
6

FIG. 1

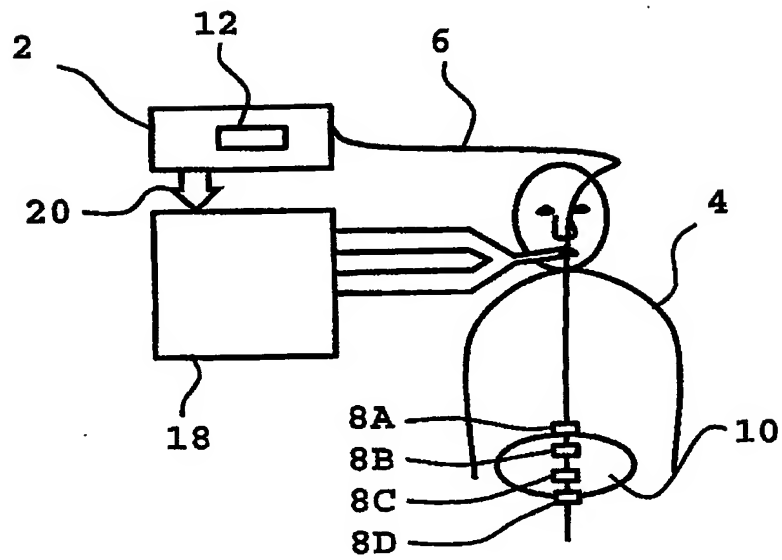
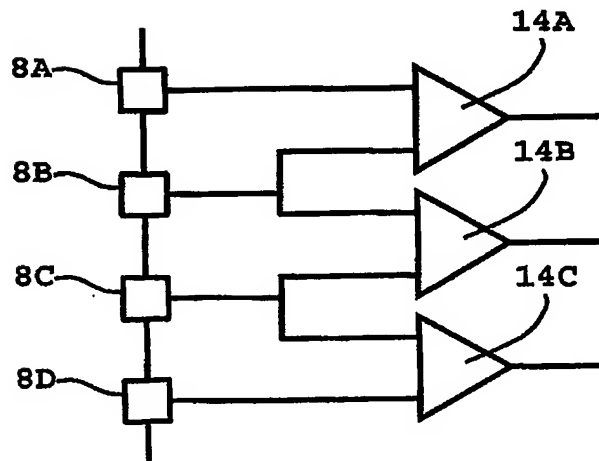


FIG. 2



3/3

FIG. 4

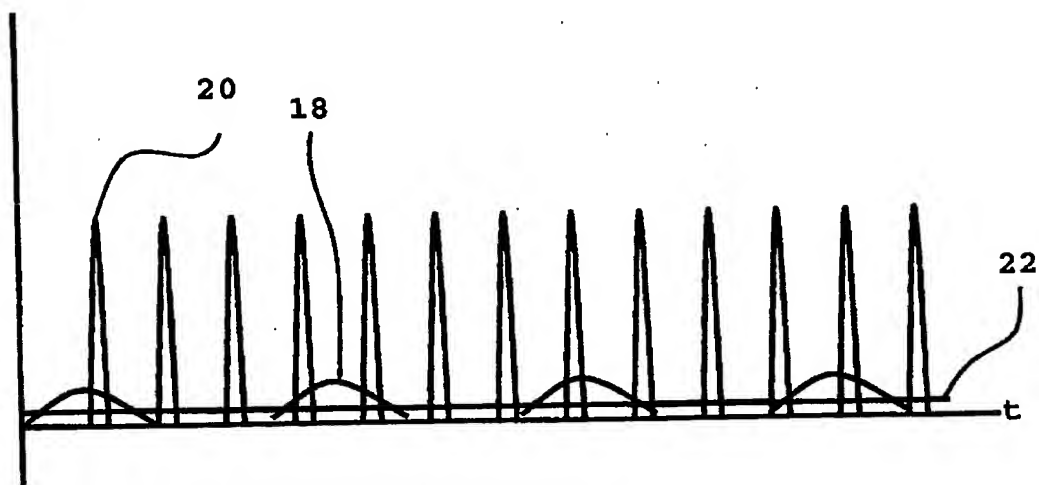
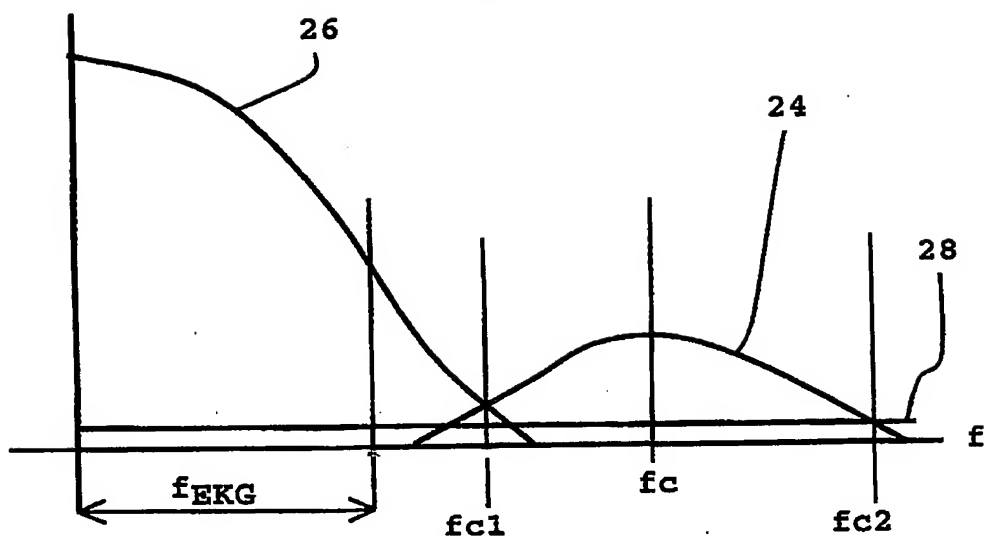


FIG. 5



Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/SE04/001690

International filing date: 18 November 2004 (18.11.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: SE
Number: 0303061-6
Filing date: 19 November 2003 (19.11.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 29 November 2004 (29.11.2004)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse